

**(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION
EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)**

**(19) Organisation Mondiale de la Propriété
Intellectuelle**
Bureau international



**(43) Date de la publication internationale
21 octobre 2004 (21.10.2004)**

PCT

(10) Numéro de publication internationale
WO 2004/089262 A2

(51) Classification internationale des brevets⁷: A61F 5/00

Frères Lunière, Z.A. du Château de Malissol, F-38200 Vienne (FR).

(21) Numéro de la demande internationale :

PCT/FR2004/000810

(72) Inventeur; et

(75) Inventeur/Déposant (*pour US seulement*) : PAGANON, Pascal [FR/FR]; 48 rue du Marais, F-69100 Villeurbanne (FR).

(22) Date de dépôt international : 31 mars 2004 (31.03.2004)

Pascal [FR/FR]; 48 rue du Marais, F-69100 Villeurbanne (FR).

(25) Langue de dépôt : français

(74) Mandataire : MARTIN, Didier; Cabinet Didier Martin,
50 Chemin des Verrières, F-69260 Charbonnières les Bains
(FR)

(30) Données relatives à la priorité :
03/03948 31 mars 2003 (31.03.2003) FR

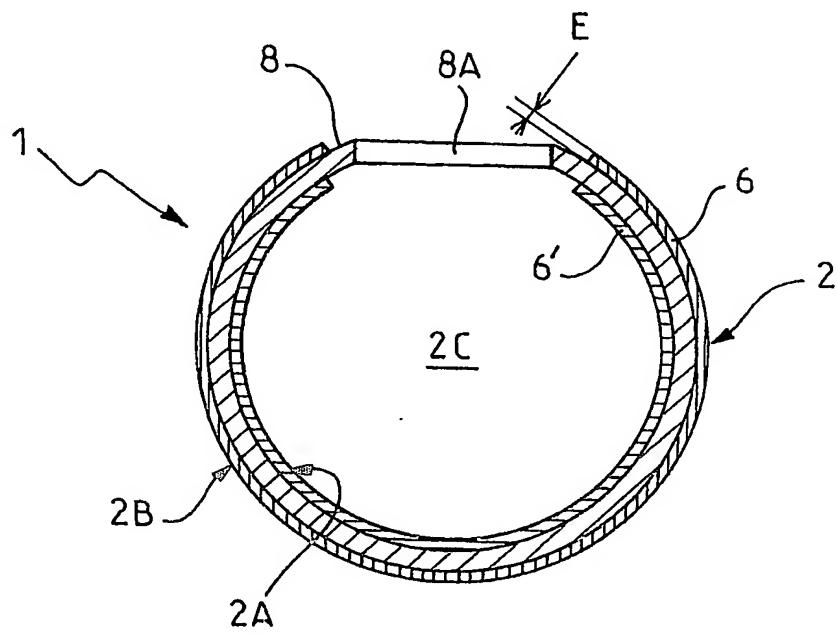
(81) **États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre de protection nationale disponible) :** AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH,

(71) Déposant (*pour tous les États désignés sauf US*) :
**COMPAGNIE EUROPEENNE D'ETUDE ET DE
RECHERCHE DE DISPOSITIFS POUR L'IMPLAN-
TATION PAR LAPAROSCOPIE [FR/FR]**; Rue des

[Suite sur la page suivante]

(54) Title: INTRAGASTRIC BALLOON COATED WITH PARYLENE, METHOD FOR PRODUCTION OF SUCH A BALLOON AND USE OF PARYLENE FOR COATING AN INTRAGASTRIC BALLOON

(54) Titre : BALLON INTRA-GASTRIQUE ENDUIT DE PARYLENE, PROCEDE DE FABRICATION D'UN TEL BALLON ET UTILISATION DE PARYLENE POUR REVETIR UN BALLON INTRA-GASTRIQUE



(57) Abstract: The invention relates to an intragastric balloon (1) which may be expanded for the treatment of obesity, for implantation in the stomach of a patient to reduce the volume of the stomach. Said balloon (1) comprises at least one flexible pouch (2) with an opposing internal face (2A) and external face (2B), whereby said internal (2A) and external faces (2B) form the surface of at least one flexible pouch (2), characterised in that at least one part of said surfaces (2A, 2B) is covered with a coating (6, 6') made from parylene. Said intra-gastric balloon is for the treatment of obesity.

(57) Abrégé : L'invention concerne un ballon intra-gastrique (1) expansible pour le traitement de l'obésité, destiné à être implanté dans l'estomac d'un patient pour réduire le volume de l'estomac, ledit ballon (1) comprenant au moins une poche souple (2) (2A) et externe (2B) formant la surface de la poche (2A, 2B) est recouverte par un



PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN,
TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

- (84) États désignés (*sauf indication contraire, pour tout titre de protection régionale disponible*) : ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), européen (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publiée :

— sans rapport de recherche internationale, sera republiée dès réception de ce rapport

En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviations, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Gazette du PCT.

**BALLON INTRA-GASTRIQUE ENDUIT DE PARYLENE, PROCEDE DE
FABRICATION D'UN TEL BALLON ET UTILISATION DE PARYLENE
POUR REVETIR UN BALLON INTRA-GASTRIQUE**

DOMAINE TECHNIQUE

- 5 La présente invention se rapporte au domaine technique des dispositifs artificiels destinés à assurer le traitement de l'obésité, en particulier de l'obésité morbide, et tout particulièrement ceux consistant à réduire, de manière artificielle, le volume de la cavité gastrique, en vue de créer rapidement une sensation de satiété chez le patient.
- 10 La présente invention se rapporte à un ballon intra-gastrique expansible pour le traitement de l'obésité, destiné à être implanté dans l'estomac d'un patient pour réduire le volume de l'estomac, ledit ballon comprenant au moins une poche souple présentant une face interne et une face externe opposées, lesdites faces interne et externe formant la surface de la au moins une poche 15 souple.

L'invention concerne également un procédé de fabrication d'un ballon intra-gastrique expansible pour le traitement de l'obésité, ledit ballon étant destiné à être implanté dans l'estomac d'un patient pour réduire le volume de l'estomac, dans lequel on fournit ou on réalise au moins une poche souple 20 présentant une face interne et une face externe opposées, lesdites faces interne et externe formant la surface de la au moins une poche souple.

L'invention concerne également une nouvelle utilisation du parylène.

TECHNIQUE ANTERIEURE

Pour traiter les patients atteints d'obésité, notamment ceux présentant un rapport poids / taille ne nécessitant pas le recours à des dispositifs et méthodes chirurgicales invasives, lourdes et traumatisantes, tels que

5 l'implantation par voie chirurgicale d'anneau gastrique, ou également pour traiter les patients dont la surcharge pondérale trop importante est considérée comme un risque vis-à-vis d'une intervention chirurgicale, il est connu d'implanter directement dans l'estomac du patient un corps étranger, de volume suffisant pour réduire l'espace disponible pour les aliments, tout

10 en réduisant leur vitesse de passage.

Ces corps étrangers sont implantés par voie orale, et se présentent généralement sous la forme de ballons dits intra-gastriques, formés par une poche souple réalisée en un matériau élastomère biocompatible qui est implantée directement dans l'estomac du patient.

15 Le ballon présente un orifice dans lequel est installée une valve, ces deux éléments formant un moyen de connexion dans lequel le chirurgien, avant d'avoir implanté dans sa forme non expansée le ballon, insère un organe de connexion, en général un cathéter relié à une source de fluide (liquide physiologique et/ou gaz), de manière à pouvoir procéder au gonflage ou à

20 l'expansion du ballon dans l'estomac.

De tels ballons intra-gastriques sont largement connus et, s'ils fournissent des résultats intéressants en matière de perte de poids, puisqu'ils réduisent la cinétique de passage des aliments et contribuent effectivement à générer rapidement une sensation de satiété, ils souffrent néanmoins d'inconvénients

25 non négligeables.

En particulier, leur mise en place, et notamment leur manipulation et leur expansion, peut parfois s'avérer délicate.

En effet, le positionnement du ballon dans l'estomac s'effectue généralement de la façon suivante :

- 5 - le ballon, dans sa configuration non expansée, est plié (ou enroulé ou torsadé) de façon à présenter une forme globalement oblongue ;
- le ballon ainsi plié est disposé à l'intérieur d'une housse destinée à le maintenir dans sa configuration pliée ; ladite housse est réalisée en un matériau élastomère et est pourvue de moyens de fragilisation, du
10 genre fentes ;
- l'ensemble formé par la housse contenant le ballon plié est introduit au sein de l'estomac du patient ;
- le ballon est gonflé, avec le cathéter mentionné précédemment, ce qui a pour effet de dilater la housse en matériau élastomère jusqu'à
15 la faire éclater, ce qui est facilité par les fentes de fragilisation ;
- le cathéter ainsi que la housse sont ensuite retirés du corps du patient, laissant ainsi le ballon seul dans l'estomac.

Or, on utilise généralement pour fabriquer le ballon ainsi que la housse du silicone, matériau qui présente d'excellentes propriétés d'élasticité, de
20 résistance et de biocompatibilité. Cependant, le silicone présente également un contact collant, c'est-à-dire une certaine adhérence au toucher, qui rend difficile la manipulation du ballon lors notamment de l'étape de pliage de ce dernier. Cette difficulté de manipulation au pliage empêche d'optimiser le volume occupé par le ballon une fois plié, et notamment la section
25 transversale de ce volume oblong, alors qu'on recherche justement à minimiser cette section transversale de façon à faciliter l'introduction du

ballon par voie naturelle dans l'estomac du patient, ce qui permet d'assurer à ce dernier un meilleur confort et une meilleure sécurité.

De plus, ce contact collant du silicone ne favorise pas le gonflement du ballon et la libération de ce dernier par rapport à sa housse. En effet, les 5 effets d'adhésion entre la housse et le ballon ralentissent et gênent le bon déroulement de la phase de gonflage et de libération du ballon. Cet inconvénient est accentué par le fait que la nature adhésiogène du silicone favorise le collage sur lui-même du ballon lorsque ce dernier est en position pliée.

10 Pour pallier à cet effet collant du silicone, il est connu d'utiliser du talc ou du bicarbonate de sodium. Cependant, ces derniers produits présentent le désavantage de polluer la salle blanche de fabrication, et nécessitent donc la mise en place de procédures de fabrication complexes et coûteuses.

15 Par ailleurs, les ballons intra-gastriques connus peuvent difficilement subir un traitement de stérilisation par rayonnement gamma sans risquer d'être dégradés, par repliement de la poche du ballon sur elle-même.

Par ailleurs, un autre problème des ballons intra-gastriques connus est qu'ils présentent généralement une certaine porosité, laquelle va permettre la fuite 20 progressive du fluide contenu dans le ballon (gaz ou liquide) et ainsi diminuer progressivement le volume du ballon, et donc l'efficacité thérapeutique de ce dernier.

Ce problème s'avère particulièrement prégnant lorsque le ballon intra-gastrique est uniquement rempli de gaz. Or, il s'avère particulièrement souhaitable, afin de minimiser le poids du ballon, de remplir ce dernier par du 25 gaz et non du liquide.

EXPOSE DE L'INVENTION

Les objets assignés à l'invention visent en conséquence à porter remède aux différents inconvénients énumérés précédemment et à proposer un nouveau ballon intra-gastrique expansible pour le traitement de l'obésité dont la fabrication et l'implantation, et en particulier le pliage et l'expansion, est particulièrement simplifiée et rapide.

5

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau ballon intra-gastrique présentant une durée d'efficacité thérapeutique augmentée.

10

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau ballon intra-gastrique particulièrement résistant dont les pertes de fluide (et notamment de gaz) sont réduites.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau ballon intra-gastrique de conception simplifiée et présentant de bonnes résistances, notamment mécaniques, en général.

15

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau ballon intra-gastrique présentant une excellente régularité dimensionnelle.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau ballon intra-gastrique qui, tout en étant d'un volume suffisant, soit particulièrement léger et bien supporté par la patient.

20

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau procédé de fabrication d'un ballon intra-gastrique qui est particulièrement simple et rapide à mettre en oeuvre, tout en permettant d'obtenir un ballon présentant une excellente uniformité d'épaisseur.

Un autre objet de l'invention vise à proposer une nouvelle utilisation du parylène.

- Les objets assignés à l'invention sont atteints à l'aide d'un ballon intra-gastrique expansible pour le traitement de l'obésité, destiné à être implanté
- 5 dans l'estomac d'un patient pour réduire le volume de l'estomac, ledit ballon comprenant au moins une poche souple présentant une face interne et une face externe opposées, lesdites faces interne et externe formant la surface de la au moins une poche souple, caractérisé en ce que au moins une partie de ladite surface est recouverte par un revêtement comprenant du parylène.
- 10 Les objets assignés à l'invention sont également atteints à l'aide d'un procédé de fabrication d'un ballon intra-gastrique expansible pour le traitement de l'obésité, ledit ballon étant destiné à être implanté dans l'estomac d'un patient pour réduire le volume de l'estomac, dans lequel on fournit ou on réalise au moins une poche souple présentant une face interne
- 15 et une face externe opposées, lesdites faces interne et externe formant la surface de la au moins une poche souple, caractérisé en ce que ledit procédé comprend une étape de dépôt dans laquelle on recouvre au moins en partie ladite surface par un revêtement comprenant du parylène.
- 20 Les objets assignés à l'invention sont enfin atteints à l'aide de l'utilisation de parylène en tant que revêtement pour ballon intra-gastrique.

DESCRIPTIF SOMMAIRE DES DESSINS

D'autres objets et avantages de l'invention apparaîtront mieux à la lecture de la description qui suit, ainsi qu'à l'aide des dessins annexés, donnés à titre purement illustratif et non limitatif, dans lesquels :

- La figure 1 illustre, selon une vue en perspective, un ballon intra-gastrique conforme à l'invention dans sa position d'expansion maximale, et équipé d'un organe de connexion tubulaire.
- 5 - La figure 2 illustre, selon une vue schématique en coupe transversale, une étape du procédé de fabrication d'un ballon intra-gastrique à deux poches conforme à l'invention.
- La figure 3 illustre, selon une vue schématique en coupe transversale, une poche souple destinée à la fabrication d'un ballon intra-gastrique à poche unique conforme à l'invention.

10 MEILLEURE MANIERE DE REALISER L'INVENTION

La figure 1 montre un ballon intra-gastrique 1 conforme à l'invention. Un tel ballon est conçu pour le traitement de l'obésité, et est destiné à cet effet à être implanté dans l'estomac d'un patient pour réduire le volume de l'estomac, dans la mesure où il occupe une importante partie de l'espace 15 disponible pour les aliments.

Le ballon intra-gastrique 1 conforme à l'invention est expansible, c'est-à-dire qu'il est agencé pour occuper d'une part une configuration repliée ou lâche (non représentée aux figures), dans laquelle il occupe un volume restreint favorisant son implantation, et d'autre part, une configuration expansée d'un 20 volume sensiblement prédéterminé, par exemple de l'ordre de 600 mL, correspondant à son volume d'utilisation, tel qu'illustré en particulier à la figure 1.

De façon préférentielle, le caractère expansible du ballon intra-gastrique 1 est obtenu d'une part en réalisant ce dernier à base de matériaux souples, 25 par exemple à partir d'élastomères, et d'autre part en ayant recours à un ou

plusieurs fluide(s) de gonflage que l'on introduit dans le ballon pour l'amener dans sa configuration expansée.

- Il est cependant tout à fait envisageable, sans pour autant sortir du cadre de l'invention, que le ballon intra-gastrique 1 conforme à l'invention soit formé
- 5 d'une structure qui ne présente pas un caractère souple mais plutôt un caractère rigide ou semi-rigide. A ce titre, il est envisageable que le ballon 1 soit constitué d'une structure déployable dont l'expansion ne nécessite pas d'apport de fluide, mais est obtenue par un effet élastique ou grâce à la mise en œuvre de matériaux à mémoire de forme.
- 10 En règle générale, l'implantation du ballon intra-gastrique 1 conforme à l'invention s'opère de manière classique et bien connue de l'homme du métier par passage dans les voies orale et œsophagienne sous sa forme repliée ou lâche. L'expansion, la mise en place et la libération du ballon interviennent à la fin de l'opération chirurgicale, lorsque le ballon intra-gastrique 1 est correctement positionné dans l'estomac du patient.
- 15

Le ballon intra-gastrique 1 conforme à l'invention est donc préférentiellement un ballon agencé pour être implanté dans l'estomac du patient exclusivement par les voies naturelles. En d'autres termes, le ballon 1 est de préférence conçu pour être mis en place exclusivement par endoscopie.

- 20 Le ballon intra-gastrique 1 conforme à l'invention comprend au moins une poche souple.

La description qui suit fera à la fois référence, d'une part à un premier mode de réalisation d'un ballon 1 conforme à l'invention, dans lequel le ballon comporte une poche souple unique 2 (figure 3), et d'autre part à un

25 deuxième mode de réalisation, dans lequel le ballon comporte deux poches souples 2, 3 (figure 2). Dans le cadre de l'invention, un nombre supérieur de

poches (par exemple trois, quatre, voire plus) peut être prévu, chaque poche pouvant être gonflée avec un fluide différent. Il est ainsi possible, dans le cas du ballon à deux poches représenté à la figure 2, d'assurer le gonflage d'une poche avec du liquide physiologique, l'autre étant gonflée avec un gaz de 5 densité inférieure, par exemple de l'air. Cela permet, pour un même volume global total du ballon intra-gastrique 1, d'obtenir un poids inférieur à celui des ballons classiques à une poche.

Cette disposition à deux poches ou plus permet ainsi de réduire le poids total du ballon intra-gastrique lorsqu'il est implanté dans l'estomac du patient, ce 10 qui améliore sa tolérance par l'organisme et réduit les effets secondaires.

Dans le mode de réalisation représenté à la figure 2, le ballon conforme à l'invention comprend une première et une seconde poche souple 2, 3, ladite seconde poche 3 étant disposée à l'intérieur de la première poche 2, cette dernière étant donc d'un volume externe supérieur, au moins à l'état 15 expansé.

De façon préférentielle, la seconde poche 3 forme donc une poche interne de forme générale identique ou différente de la poche 2, qui forme la poche principale.

Selon cette réalisation, la seconde poche 3 sera, de manière préférentielle, 20 remplie avec un gaz, par exemple de l'air, alors que la première poche 2 sera remplie avec un liquide, par exemple de l'eau physiologique.

La seconde poche 3 est disposée, de manière avantageuse, de façon sensiblement concentrique à la première poche 2, et est donc entourée sur sensiblement toute sa surface extérieure par le liquide de la poche 2. On 25 obtient ainsi une bonne étanchéité de la seconde poche 3, ce qui réduit les risques de fuites du gaz qui y est contenu.

Il est également envisageable que seule la seconde poche 3 soit directement gonflée, et fasse ainsi office de « *chambre à air* » pour la première poche 2, qui s'expande donc exclusivement sous l'effet de la poussée centrifuge exercée par la seconde poche 3.

- 5 Il est par ailleurs envisageable que les première et seconde poches 2, 3 soient adjacentes et reliées par une face commune, la réunion, par exemple par collage, des poches, formant le ballon.

Selon la variante illustrée à la figure 2, le maintien d'un espacement entre les première et seconde poches 2, 3 est assuré à l'aide de moyens 10 d'immobilisation 4, 11 chargés de maintenir respectivement et à distance l'une de l'autre les poches 2, 3. Les moyens d'immobilisation 4, 11 comprennent, de façon préférentielle, des entretoises maintenant et fixant les deux poches 2, 3 à distance l'une de l'autre.

Ladite au moins une poche souple 2, 3 présente une face interne 2A, 3A et 15 une face externe 2B, 3B opposées. Ladite au moins une poche 2, 3 définit un volume interne prédéterminé 2C, 3C, la face interne 2A, 3A étant située en regard dudit volume interne 2C, 3C, tandis que la face externe 2B, 3B est orientée vers l'extérieur dudit volume interne 2C, 3C.

Lesdites faces interne 2A, 3A et externe 2B, 3B forment la surface de la au 20 moins une poche souple 2, 3.

Avantageusement, ladite au moins une poche souple 2, 3 est réalisée à base d'un matériau élastomère.

De façon préférentielle, la au moins une poche souple 2, 3 est réalisée à partir de silicone.

De façon classique, ladite au moins une poche souple 2, 3 est également pourvue d'un moyen de connexion 4 incluant au moins un orifice et un système de valve, pour recevoir un organe de connexion 5 destiné à être relié à au moins une source de fluide correspondante (non représentée aux 5 figures) en vue d'assurer l'expansion de ladite au moins une poche 2, 3 dans l'estomac par remplissage de fluide.

Dans le cas du ballon à deux poches illustré à la figure 2, chaque poche 2, 3 pourra avantageusement être pourvue d'un moyen de connexion distinct, de sorte que chaque poche peut être reliée à une source de fluide distincte, à 10 savoir une première et une seconde source de fluide.

Cela permet par exemple de remplir la poche 3 de gaz et la poche 2 de liquide.

Selon une caractéristique importante de l'invention, et tel qu'illustré plus particulièrement aux figures 2 et 3, au moins une partie de la surface de 15 ladite au moins une poche souple 2, 3 est recouverte par un revêtement 6, 6', 7, 7' comprenant du parylène.

En d'autres termes, si l'on considère le ballon simple poche représenté à la figure 3, ce dernier est conforme à l'invention si au moins une portion de sa face interne 2A est recouverte par le revêtement 6' comprenant du parylène, 20 ou si au moins une portion de sa face externe 2B est recouverte par le revêtement 6 comprenant du parylène, ou encore si à la fois une portion au moins de chacune des faces interne 2A et externe 2B est recouverte par le revêtement 6, 6' comprenant du parylène.

Dans la cas d'un ballon comprenant plus d'une poche, et notamment dans le 25 cas illustré à la figure 2 d'un ballon comprenant une première et une seconde poche 2, 3, il est envisageable, dans le cadre de l'invention, que seule au

moins une portion de la surface de la première poche 2 soit recouverte par le revêtement 6, 6' comprenant du parylène, ou que seule au moins une portion de la surface de la seconde poche 3 soit recouverte par le revêtement 7, 7' comprenant du parylène, ou encore qu'à la fois au moins une portion de la 5 surface de la première poche 2 et au moins une portion de la surface de la seconde poche 3 soient recouvertes par le revêtement 6, 6', 7, 7'.

Avantageusement, le ballon 1 comprend une première et une seconde poche souple 2,3, ladite seconde poche 3 étant disposée à l'intérieur de la première poche 2, la première poche 2 ayant ses faces interne 2A et externe 2B 10 partiellement ou complètement recouvertes d'un revêtement essentiellement à base de parylène. De façon préférentielle, la deuxième poche 3 a elle aussi ses faces interne 3A et externe 3B partiellement ou complètement recouvertes d'un revêtement essentiellement à base de parylène.

Il est par ailleurs envisageable que les première et seconde poche 2,3 soient 15 réalisées à partir de matériaux différents. Par exemple la première peut être en silicone, tandis que la deuxième est réalisée en un matériau barrière aux gaz.

Le parylène est le nom générique d'une série de polymères développée par la société UNION CARBIDE CORPORATION. On distingue, dans cette série 20 de polymères, trois grandes familles désignées respectivement par les appellations suivantes : parylène N, parylène C et parylène D.

Le parylène N, qui est le polymère de base de la série, est du poly-para-xylylène, qui est une substance linéaire hautement cristalline.

Les parylènes C et D sont dérivés à partir du parylène N.

Avantageusement, le revêtement 6, 6', 7, 7' est constitué de parylène, et plus préférentiellement de parylène C.

De façon préférentielle, on utilisera du parylène vendu sous l'appellation commerciale GALXYL (marque déposée), par la société COMELEC.

- 5 De façon préférentielle, la surface de la au moins une poche souple 2, 3 est entièrement recouverte par le revêtement 6, 6', 7, 7' à l'exception de zones 8, 9, 10 faisant office d'interfaces avec des dispositifs 4, 11 rapportés sur la poche 2, 3.

Ces dispositifs peuvent par exemple comprendre le moyen de connexion 4.

- 10 Un tel moyen de connexion est rapporté sur la ou les poches souples 2, 3, par exemple par collage au niveau d'un bord périphérique 8, 10 d'un orifice 8A, 10A ménagé dans la poche correspondante 2, 3.

- En tant que dispositif destiné à être rapporté sur la poche 2, 3, on peut également citer, dans le cas d'un ballon à deux poches, l'entretoise 11, qui
15 par exemple vient de matière avec la première poche 2, tandis qu'elle est collée sur une portion 9 de la face externe 3B de la seconde poche 3.

Avantageusement, l'épaisseur E du revêtement 6, 6', 7, 7' est comprise entre 0,2 µm et 100 µm.

- 20 De façon plus préférentielle, l'épaisseur E du revêtement 6, 6', 7, 7' est comprise entre 0,5 µm et 6 µm.

De façon encore plus préférentielle, l'épaisseur E est comprise entre 1,5 µm et 6 µm.

Il est tout à fait envisageable, dans le cadre de l'invention, que l'épaisseur E varie sur la surface, et/ou que l'épaisseur E varie entre la face interne 2A, 3A et la face externe 2B, 3B d'une même poche, ou entre deux poches distinctes 2, 3.

- 5 On privilégiera toutefois un revêtement 6, 6', 7, 7' uniforme, c'est-à-dire d'épaisseur E constante.

Avantageusement, tel que cela est représenté à la figure 1, la face externe 2B du ballon conforme à l'invention est conformée pour définir, en coopération avec la paroi de l'estomac (non représenté) avec laquelle le

- 10 ballon viendra en contact une fois positionné dans le corps du patient, des canaux de passage 12, 13, 14, 15 de la zone située en amont du ballon 1 relativement au sens de transit des aliments vers la zone de l'estomac située à l'aval dudit ballon. Les canaux 12, 13, 14, 15 forment un réseau ramifié en plus de deux points, de façon à constituer un parcours arborescent pour les
15 aliments passant de la zone amont de l'estomac à la zone aval.

Par « *réseau ramifié en plus de deux points* », on désigne ici le fait que des subdivisions ou jonctions de canal sont prévues en au moins trois points du réseau de canaux.

- Plus particulièrement, la face externe 2B comprend une pluralité de
20 bosses 16, 17, 18 agencées les unes par rapport aux autres de telle sorte que les canaux 12, 13, 14, 15 sont délimités, d'une part par les interstices séparant les bosses 16, 17, 18 les unes des autres, et d'autre part par la paroi de l'estomac en contact avec le sommet desdites bosses 16, 17, 18.

- De façon préférentielle, les bosses 16, 17, 18 sont agencées les unes par
25 rapport aux autres selon un motif d'icosaèdre tronqué (non représenté aux figures).

Un tel agencement permet d'augmenter la durée globale de digestion des aliments, et donc de prolonger l'effet de satiété, tout en s'affranchissant sensiblement d'effets de « clapet » entre le ballon et la paroi de l'estomac.

L'invention concerne également un procédé de fabrication d'un ballon intragastrique expansible pour le traitement de l'obésité, ledit ballon étant destiné à être implanté dans l'estomac d'un patient pour réduire le volume de l'estomac.

Conformément au procédé selon l'invention, on met en œuvre une première étape dans laquelle on fournit ou on réalise, à l'aide par exemple d'un procédé d'injection ou de trempage, au moins une poche souple 2, 3 présentant une face interne 2A, 3A et une face externe 2B, 3B opposées, lesdites faces interne 2A, 3A et externe 2B, 3B formant la surface de la au moins une poche souple 2, 3.

Selon une caractéristique importante de l'invention, ledit procédé comprend une étape ultérieure de dépôt, dans laquelle on recouvre au moins en partie ladite surface de la poche souple 2, 3 par un revêtement 6, 6', 7, 7' comprenant du parylène.

Avantageusement, ledit revêtement est constitué de parylène C.

Avantageusement, le revêtement 6, 7 est disposé sur la au moins une poche par dépôt en phase gazeuse raréfiée. Un tel dépôt peut être qualifié de dépôt VDP « *Vapor Deposition Polymerization* ».

De manière simplifiée, le procédé de dépose de parylène mis en œuvre dans le cadre de l'invention comporte les étapes suivantes :

- le dimère solide de di-para-xylylène est vaporisé ;

- le dimère gazeux, obtenu à l'issue de l'étape précédente, est soumis à une pyrolyse, ce qui le convertit en un monomère réactif, le para-xylène ;
- le monomère gazeux, obtenu à l'issue de l'étape précédente, est ensuite introduit dans une chambre de déposition où il est adsorbé sur la surface que l'on souhaite revêtir tout en se polymérisant sur ladite surface.

Ce procédé permet ainsi de revêtir, de façon uniforme, toute la surface exposée de la poche souple considérée 2, 3, à l'exception bien entendu des zones 8, 9, 10 que l'on ne souhaite pas revêtir, et qui sont à cet effet recouvertes d'un moyen de protection, tel qu'un film de protection que l'on ôtera à l'issue de l'opération de dépose du parylène.

L'invention concerne enfin l'utilisation de parylène en tant que revêtement pour ballon intra-gastrique expansible pour le traitement de l'obésité, ledit ballon étant destiné à être implanté dans l'estomac d'un patient pour réduire le volume de l'estomac.

L'invention concerne également en tant que tel un procédé de stérilisation d'un matériel médical, et en particulier d'un ballon intra-gastrique, mettant en oeuvre le caractère protecteur et/ou de barrière des revêtements polymères qui permettent, de manière surprenante, de soumettre le ballon intra-gastrique à l'effet stérilisateur des flux de rayonnement gamma, sans influencer négativement les propriétés futures des matériaux du ballon.

Ainsi, de manière générale, le procédé de stérilisation d'un ballon intra-gastrique conforme à l'invention est caractérisé en ce que, préalablement à la soumission du ballon intra-gastrique à un rayonnement gamma, on assure le revêtement du ballon par un revêtement protecteur à base de polymère.

L'étape de revêtement du polymère peut avoir lieu à tout moment dans la chaîne de fabrication du ballon, mais préférentiellement à la fin de la chaîne, ou en tout cas à une étape permettant de conserver au mieux les propriétés protectrices du polymère au cours de la suite des étapes.

- 5 Le revêtement peut avoir lieu sur les faces interne et/ou externe du ballon, ou seulement externe, dès l'instant que l'on obtient un bon effet de protection.

Avantageusement, le polymère protecteur est à base de parylène, c'est-à-dire qu'il contient une concentration suffisante et nécessaire de parylène pour obtenir l'effet protecteur recherché.

- 10 Dans son application préférentielle, l'invention concerne également un procédé de fabrication d'un ballon intra-gastrique conforme à l'invention dans lequel, après l'étape de dépôt consistant à recouvrir au moins en partie la surface 2A, 3A, 2B, 3B du ballon par un revêtement comprenant du parylène, on soumet le ballon à une phase de stérilisation comportant une étape de
15 soumission à des rayonnements gamma.

Les nouvelles utilisations du parylène en tant que revêtement protecteur pour ballon intra-gastrique sont à l'origine non seulement de nouvelles propriétés d'étanchéité ou évitant le collage du silicium, mais encore de nouvelles propriétés de protection contre les rayonnements gamma.

- 20 Ainsi, la mise en œuvre de l'invention permet d'obtenir un ballon intra-gastrique sensiblement étanche, qui s'avère particulièrement facile à plier de façon très serrée, et qui se libère aisément de sa housse protectrice lors de son expansion dans l'estomac.

- 25 Les bonnes propriétés anti-collantes du ballon obtenu permettent d'éviter le recours à des produits additionnels, du genre talc ou bicarbonate de sodium,

ce qui simplifie grandement la fabrication, tout en réduisant fortement les nuisances environnementales.

Les ballons obtenus peuvent également subir une phase de stérilisation comprenant une étape de soumission à des rayonnements gamma, sans 5 risquer une dégradation du/des constituant(s) du ballon, grâce à l'effet barrière et/ou protecteur du revêtement formé par le polymère, en l'occurrence le paryliène dans le cas présent.

Ces propriétés s'avèrent particulièrement intéressantes dans le cas d'un ballon à plusieurs poches, et/ou dont la surface est bosselée.

10 POSSIBILITE D'APPLICATION INDUSTRIELLE

L'invention trouve son application industrielle dans la réalisation et l'utilisation de ballons intra-gastriques de traitement de l'obésité.

REVENDICATIONS

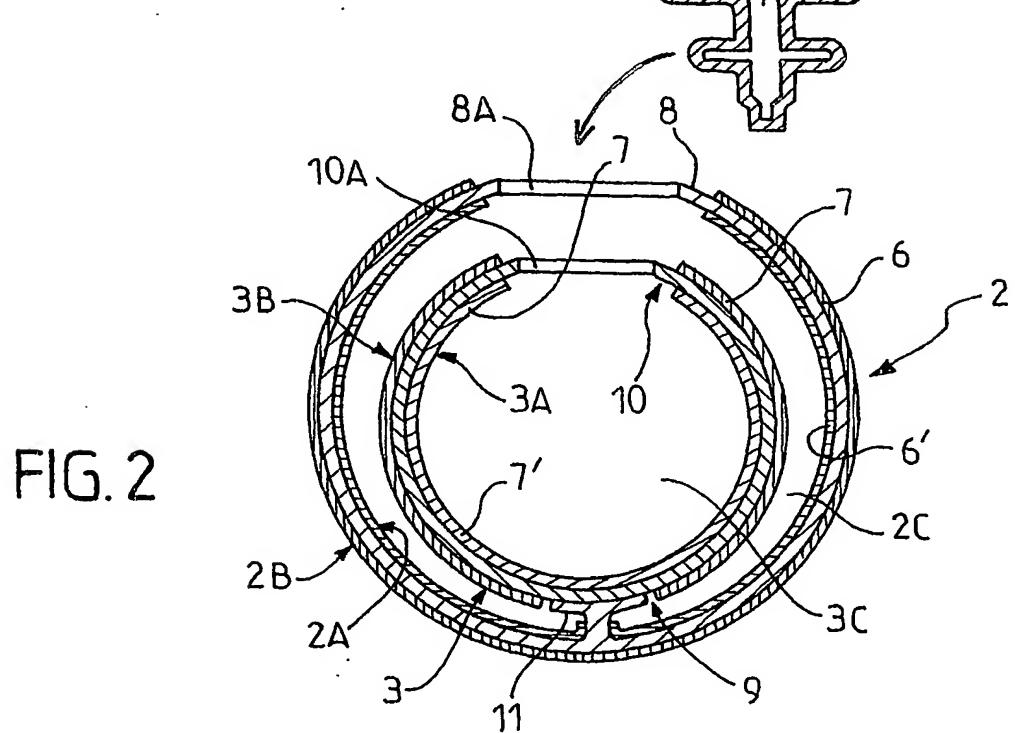
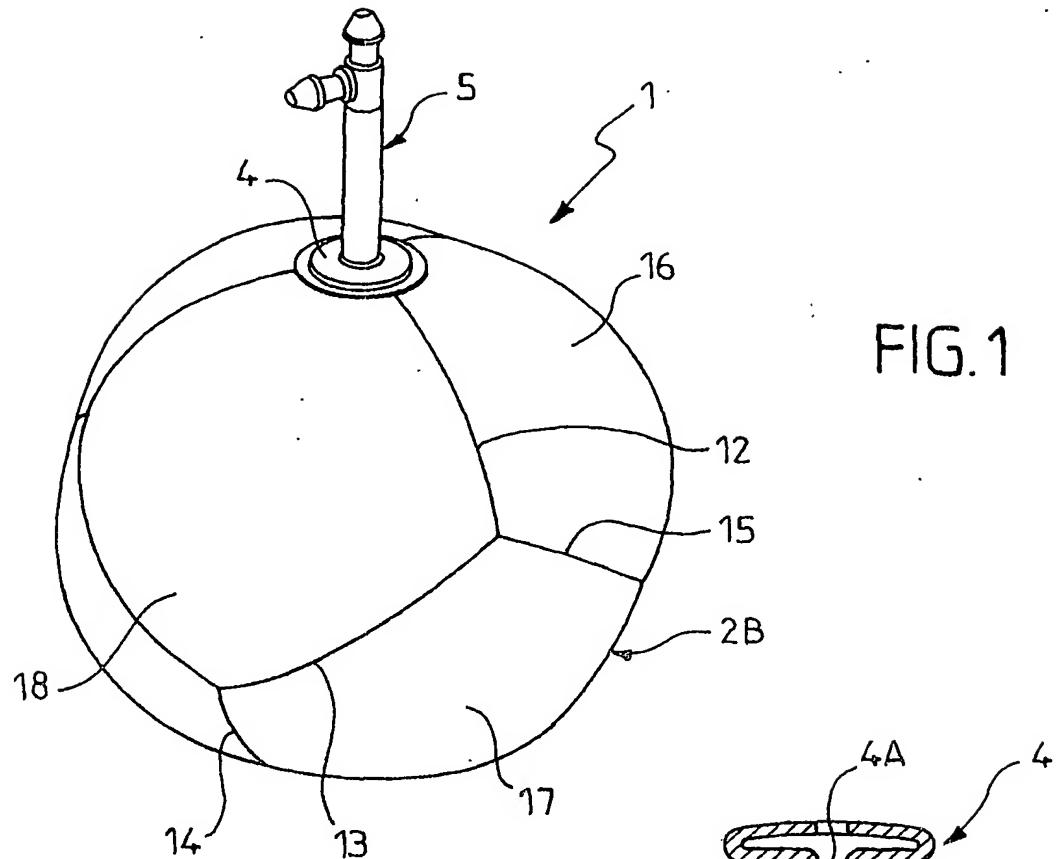
- 1 - Ballon intra-gastrique (1) expansible pour le traitement de l'obésité, destiné à être implanté dans l'estomac d'un patient pour réduire le volume de l'estomac, ledit ballon (1) comprenant au moins une poche souple (2, 3) présentant une face interne (2A, 3A) et une face externe (2B, 3B) opposées, lesdites faces interne (2A, 3A) et externe (2B, 3B) formant la surface de la au moins une poche souple (2, 3), caractérisé en ce que au moins une partie de ladite surface (2A, 3A, 2B, 3B) est recouverte par un revêtement (6, 6', 7, 7') comprenant du parylène.
5
10
- 2 - Ballon selon la revendication 1 caractérisé en ce que ladite au moins une poche souple (2, 3) est réalisée à partir de silicone.
- 3 - Ballon selon la revendication 1 ou 2 caractérisé en ce que le revêtement (6, 6', 7, 7') est constitué de parylène C.
15
4 - Ballon selon l'une des revendications 1 à 3 caractérisé en ce que la surface (2A, 3A, 2B, 3B) de la au moins une poche souple (2, 3) est entièrement recouverte par le revêtement (6, 6', 7, 7'), à l'exception de zones (8, 9, 10) faisant office d'interface avec des dispositifs (4, 11) rapportés sur la poche (2, 3).
- 20
5 - Ballon selon l'une des revendications 1 à 4 caractérisé en ce que l'épaisseur (E) du revêtement (6, 6', 7, 7') est comprise entre 0,2 µm et 100 µm, et de préférence entre 1 µm et 50 µm.
- 6 - Ballon selon l'une des revendications 1 à 5 caractérisé en ce que ladite au moins une poche souple (2, 3) est destinée à être reliée à une source

de fluide correspondante, en vue d'assurer l'expansion de ladite au moins une poche (2, 3) dans l'estomac par remplissage de fluide.

- 7 - Ballon selon l'une des revendications 1 à 6 caractérisé en ce qu'il comprend une première et une seconde poche souple (2, 3), ladite seconde poche (3) étant disposée à l'intérieur de la première poche (2).
- 5
- 8 - Ballon selon la revendication 7 caractérisé en ce que ladite seconde poche souple (3) est destinée à être reliée à une seconde source de fluide, en vue d'assurer l'expansion de ladite seconde poche (3) dans l'estomac par remplissage de fluide.
- 10 9 - Ballon selon la revendication 7 ou 8 caractérisé en ce que la surface (2A, 3A, 2B, 3B) de chacune desdites première et seconde poches (2, 3) est recouverte, au moins en partie, par le revêtement (6, 6', 7, 7') comprenant du parylène.
- 15
- 10 - Procédé de fabrication d'un ballon intra-gastrique (1) expansible pour le traitement de l'obésité, ledit ballon (1) étant destiné à être implanté dans l'estomac d'un patient pour réduire le volume de l'estomac, dans lequel on fournit ou on réalise au moins une poche souple (2, 3) présentant une face interne (2A, 3A) et une face externe (2B, 3B) opposées, lesdites faces interne (2A, 3A) et externe (2B, 3B) formant la surface de la au moins une poche souple (2, 3), caractérisé en ce que ledit procédé comprend une étape de dépôt dans laquelle on recouvre au moins en partie ladite surface (2A, 3A, 2B, 3B) par un revêtement (6, 6', 7, 7') comprenant du parylène.
- 20
- 11 - Procédé selon la revendication 10 caractérisé en ce que le revêtement (6, 6', 7, 7') est disposé sur la au moins une poche (2, 3) par dépôt en phase gazeuse raréfiée.
- 25

- 12 - Procédé selon l'une des revendications 10 ou 11 caractérisé en ce que
la dite au moins une poche souple (2, 3) est fabriquée à partir d'un
matériau élastomère.
- 13 - Procédé selon la revendication 10 caractérisé en ce qu'on soumet le
5 ballon à une phase de stérilisation comportant une étape de soumission
à des rayonnements gamma.
- 14 - Utilisation de parylène en tant que revêtement pour ballon intra-
gastrique.
- 15 - Procédé de stérilisation d'un ballon intra-gastrique caractérisé en ce que,
10 préalablement à la soumission du ballon à un rayonnement gamma, on
revêt le ballon d'un revêtement protecteur à base de polymère.
- 16 - Procédé selon la revendication 15 caractérisé en ce que le polymère
protecteur est à base de parylène.

1/2



2/2

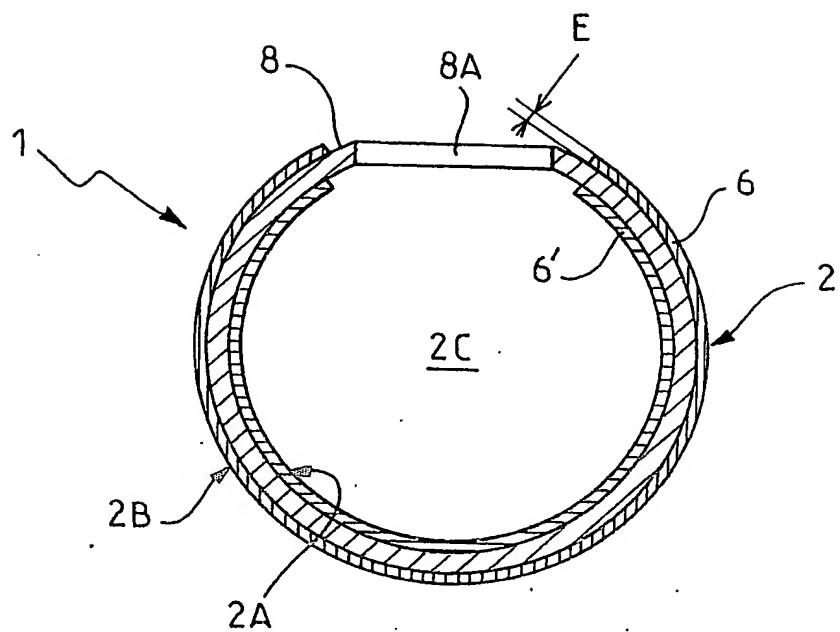


FIG. 3